

## ⑫ 公開特許公報(A)

平2-49660

⑤Int. Cl.<sup>5</sup>A 61 M 1/00  
1/02

識別記号

3 1 0

庁内整理番号

7819-4C  
7819-4C

⑬公開 平成2年(1990)2月20日

審査請求 未請求 請求項の数 22 (全10頁)

⑭発明の名称 体液捕集装置

⑮特 願 平1-63406

⑯出 願 平1(1989)3月15日

優先権主張 ⑰1988年3月16日⑱米国(US)⑲168834

⑳発 明 者 ジェイムス・ジェラルド・シュナイダー アメリカ合衆国ミズリー州63109、セントルイス、ウィノナ5066番

㉑出 願 人 シャーウッド・メディカル・カンパニー アメリカ合衆国ミズリー州63103、セントルイス、オリブ・ストリート1831番

㉒代 理 人 弁理士 青 山 葆 外1名

## 明 細 書

## 1. 発明の名称

体液捕集装置

## 2. 特許請求の範囲

(1)その周辺部分に沿って連結され、折畳み可能な流体捕集バッグを形成する一対の柔軟なパネルを有する折畳み可能な流体捕集バッグアセンブリと、体液を収容するために該バッグの内部と流体連絡する入口と、各々該パネルの外側に隣接した該パネルより剛性の大きい材料からなる一対の補剛部材と、該パネルにシール連結され、該補剛部材を該バッグと密閉容器手段の間で固定する密閉容器手段とからなり、該補剛部材が、その対向側端の間で、その対向側端に適用された所定の圧縮力に応じ、該バッグを膨張させるためにその対向方向外方に曲げることができる部分を有することを特徴とする体液捕集装置。

(2)該バッグの該パネルおよび該密閉容器が柔軟なプラスチック材料からなる請求項(1)記載の装置。

(3)該密閉容器が、該バッグパネルの周辺に沿って各々シールされてシールチャンバーとする一対のパネルを有する請求項(2)記載の装置。

(4)該補剛部材が比較的剛性で柔軟なプラスチック材料からなる分離したパネルである請求項(3)記載の装置。

(5)該密閉容器パネルおよび該バッグパネルが分離した部材である請求項(4)記載の装置。

(6)該補剛部材の対向側端の間の間隔より小さい間隔を設けた対向壁を有する該バッグアセンブリを収容し、その上に圧縮力を適用して該バッグアセンブリを膨張させるためのホルダーをさらに有する請求項(1)記載の装置。

(7)該ホルダーが略円筒形であり、その内径が扁平な状態で該捕集バッグアセンブリの幅より小さい請求項(6)記載の装置。

(8)該ホルダー内で該補剛部材の該部分が外方に曲げられた場合、それらは折畳みに抵抗し、該捕集バッグの内部に吸引が適用され、該捕集バッグアセンブリが該ホルダーから取り除かれる場合、

該捕集バッグの内部の正加圧がなく、該アセンブリの外部に加えられる正の圧縮力の適用がなくとも該捕集バッグからの流体の排出と同時に該補剛部材が折畳まれように、該バッグの内部と流体連絡しかつ吸引源と連結可能な出口と、該入口および出口は該バッグアセンブリの一端に連結され、該補剛部材が所定の剛性を有するプラスチックから作製された該バッグ内に捕集された流体を排出するために該バッグの内部と連絡しかつ該バッグの対向端に連結された流体出口とを有する請求項(6)記載の装置。

(9)該補剛部材がポリ塩化ビニルからなる請求項(8)記載の装置。

(10)該バッグおよび該密閉容器が、実質的に該補剛部材の全表面にわたって密接嵌合された請求項(1)記載の装置。

(11)該バッグの内部と流体連絡で連結され、吸引源に連結可能な出口をさらに含み、該入口および該出口が該バッグアセンブリの一端で連結された請求項(1)記載の装置。

(18)柔軟なプラスチック製バッグを設け、その対向端に隣接して一對の比較的剛性の補剛部材を配置し、バッグと密閉容器の間で補剛部材を密閉する該バッグに密閉容器を連結し、入口、ガス出口および血液出口をバッグの内部と流体連絡で連結する工程からなることを特徴とする折畳み可能な血液捕集自動輸血バッグアセンブリの製造方法。

(19)柔軟なプラスチック材料からなる2つのシートと、2つのシート間の比較的硬い材料からなる予備成形されたパネルとを、比較的硬いパネルの周辺を越えて広がる柔軟なシートで積層し、柔軟なパネルを互いに連結するシームを、硬いパネルの周辺を越えて溶接し、シート間の硬いパネルをシールしてなる装置の2つの側面を各々作製し、装置の頂部での側面間で、装置の2つの側面を入り口およびガス出口と互いに溶接する工程からなることを特徴とする体液捕集装置の製造方法。

(20)剛性部材が、その中に形成されたスロツ

(12)該バッグの内部と連絡し、そこから該バッグ内に捕集された流体を排出するために該バッグの対向端で連結された流体出口をさらに有する請求項(8)記載の装置。

(13)該密閉容器が該バッグと気密関係で連結された請求項(1)記載の装置。

(14)該各補剛部材が、該対向端から内方に広がる一對のスロットを有する各端部を有する上下端部と、各パネルを該スロット内の該密閉容器に連結し、それにより、該バッグおよび該密閉容器に関して該補剛部材が縦方向に移動するのを制限する溶接シームとを有する請求項(1)記載の装置。

(15)該流体捕集バッグおよび該密閉容器が熱可塑性材料からなり、周辺溶接手段により互いに連結された請求項(1)記載の装置。

(16)該捕集バッグの該材料がポリウレタンである請求項(15)記載の装置。

(17)該捕集バッグ、該密閉容器および該補剛部材の材料が実質的に透明である請求項(16)記載の装置。

トを有し、部材の縦軸と交差する平面で曲げることができる端部を設け、柔軟なプラスチック材料からなる2つのシートを、装置の各側面の該各スロット内で互いに溶接シームする請求項(19)記載の方法。

(21)該補剛部材が比較的剛性のプラスチックシート材料から形成され、装置の対向側端を圧縮して補剛部材を曲げ、バッグを膨張させるホルダー内に流体捕集装置を挿入し、ホルダー内にある間に装置を殺菌する工程を含む請求項(20)記載の方法。

(22)該シート材料がポリ塩化ビニルであり、該殺菌工程の間にペントセットする請求項(21)記載の方法。

### 3. 発明の詳細な説明

#### 発明の分野

本発明は体液捕集装置に関し、さらに詳しくは、折畳み可能な体液捕集自動輸血装置に関する。

#### 発明の背景

さらに詳しくは、補助自動輸血血液捕集容器は、

流体を捕集する間に吸引を用い、捕集された血液を患者に再注入できることにより他の人からの貯蔵血液の再注入の必要性および患者への疾患の伝染の可能性を回避する胸部ドレナージュユニットとともに用いられてきた。

このタイプの幾つかの自動輸血装置は、それらに関係したある種の問題および欠点を有していた。折畳むことができない血液捕集容器またはボトルは、該容器を通して、ドレナージュ血液を収容する容器を有する患者の縦隔または胸膜腔に吸引が適用されるように胸部ドレナージュユニットに連結されてきた。しかしながら、折畳むことができない容器から患者に血液を再注入するため、ボトルは、捕集された血液をこのような容器から患者に流すことができるように、大気へガス抜きしなければならない。このような場合、空気が血液と接触し、その特性に影響を及ぼす。また、注入する間に大気から容器に入る空気を濾過するためにエアフィルターを用いなければならない。

再注入する間の容器のガス抜きの必要性および

置を提供することである。

他の目的は、柔軟な捕集バッグと、該バッグの外部にある該捕集バッグを膨張させるための柔軟な補剛材とを有し、該バッグおよび補剛材の材料間の結合は必要としない改良された折畳み可能な流体捕集容器アセンブリを提供することである。

さらに他の目的は、胸部ドレナージュユニットと連結でき、患者からの血液および他の体液を捕集するために膨張可能でかつ捕集した血液を患者に注入するために折畳み可能な柔軟な捕集バッグアセンブリを有し、装置から血液が漏れる危険性が最小化された改良された自動輸血装置およびその製造方法を提供することである。

本発明の1つの実施態様によれば、柔軟な流体捕集バッグと、該バッグの対向外側面に各々隣接して配置された一対の柔軟な補剛部材と、該バッグと密閉容器の間で補剛部材を密閉する密閉容器とを有する折畳み可能な体液捕集アセンブリが提供される。

本発明の他の実施態様によれば、折畳み可能な

その問題を回避するため、折畳み可能なバッグのような折畳み可能な血液捕集容器が用いられてきた。しかしながら、このような折畳み可能なバッグ容器はある種の問題および欠点を有していた。例えば、折畳み可能なバッグは、該バッグ内の背圧および吸引力に拘わらず、血液を捕集する間、該バッグを膨張した状態に維持するための装置を必要とする。一般に、これは、バッグおよびバッグ膨張装置を比較的複雑で高価にする。ある場合には、バッグは、膨張すると、不明瞭な容積を生ずる不明瞭な形状となり、したがって、いつも捕集される血液量が不正確であるか、または信頼できない。

#### 発明の目的および概要

すなわち、本発明の目的は、所定の膨張した状態に維持しながら、それに適用される吸引で血液を捕集するために膨張可能であり、再注入のために折畳み可能であり、また前の折畳み可能なバッグ自動輸血装置と関係した前記問題および欠点を実質的に回避する改良された自動輸血血液捕集装

バッグと、該バッグの外側にありかつ該バッグの対向側面に隣接した補剛材とを有する体液捕集バッグアセンブリ、並びに該バッグおよび補剛部材を収容してアセンブリの側端上に圧縮力を加え、血液を収容するためにバッグを膨張した状態に維持するためのホルダーを有する自動輸血装置が提供される。

以下、添付図面を参照して本発明をさらに具体的に説明する。

#### 図面の簡単な説明

第1図は、本発明の好ましい具体例である自動輸血装置を有する胸部ドレナージュシステムの部分断面正面図である。

第2図は、第1図の2-2線の沿った断面図である。

第3図は、折畳んだ状態での垂直軸の回りで180°回転した第1図のバッグアセンブリの拡大側面図である。

第4図は、部分的に省略し、垂直軸の回りで180°回転した第3図のバッグアセンブリの拡大

部分側面図である。

第5図は、第3図の5-5線に沿った断面図である。

第6図は、第1図の6-6線に沿った断面図である。

第7図は、第1図の7-7線の沿った断面図である。

#### 好ましい具体例の詳説

第1図は、胸部ドレナージユニット14に連結された本発明の自動輸血血液捕集装置12を有する胸部ドレナージシステム10を示す。該装置12は、自動輸血または血液捕集または再注入バッグアセンブリ16と、該バッグアセンブリ16を収容しかつ任意の適当な手段によって胸部ドレナージユニット14に連結され、例えば、各々アイレット21に収容された一対の支持フック19によってユニット14に連結されたバッグ膨張部材またはホルダー18を有する。後記のように、該ホルダー18は、20で示す患者の縦隔または胸膜腔からの血液を含む体液を収容するため、折畳

胸部ドレナージユニット14は、好ましくは剛性の透明なプラスチック、例えばポリカーボネート等からなるハウジング39を有する。該ハウジング39は、流体捕集チャンバー40と、一般に42で示す水中シールチャンバーと、44で示す液体圧力計とを有する。該液体水中シールは、捕集チャンバー40と流体連絡する頂部で開放する比較的狭い垂直チャンネル46を有する。第2図に示すように、該チャンネル46は底部で水シール42の比較的大きいチャンバー50と連絡する開口48を有する。出口チャンバー50の頂部に連結されるのは、柔軟なチューブ50によって吸引源56に連結される吸引調整器52であり(第1図)、該源は従来の病院壁吸引源でもよい。液体圧力計は、その頂部で捕集チャンバー40と流体連絡で連結され、その底部で通路60により垂直カラム62に連結され、その頂部で大気に対して開放された垂直チャンネル58を有する。水中シール42および液体圧力計は両方とも適量の水のような液体が供給されている。

み可能なバッグアセンブリ16を膨張した状態に維持する。

折畳み可能な血液捕集および再注入バッグアセンブリ16は、該バッグアセンブリの内部と連絡する入口22を有し、該入口はチューブ24に連結される。該チューブ24は、チューブコネクタ26によって患者のチューブ28の近位端に連結され、それはカテーテルによって患者20の胸膜腔に連結される。バッグアセンブリ16の頂部の入口22と間隔を設けているのは、バッグアセンブリの内部と連絡し、それにより入口22と連絡するガス出口30である。該ガス出口30は、チューブ32に連結され、次いで、チューブコネクタ36によってチューブ34に連結される。該チューブ34は胸部ドレナージユニット14の入口38に連結される。入口および出口22、30の間の補助入口37はバッグの内部と連絡し、好ましくは、物質、例えば凝固防止剤を該バッグアセンブリ16に導入するために注射針によって貫通できる従来のセルフシール口である。

胸部ドレナージシステム10を操作している場合、水中シールチャンバー50(第2図)に存在する部分真空または背圧および患者からの任意の空気またはガスは、入口22を通してバッグアセンブリ16の上部部分に流入し、次いで、出口30に流入し、捕集チャンバー40に流入し、下方に水を通してシールチャンバー46に流入し、底部開口48を通り、上方に水を通して出口チャンバー50(第2図)に流入し、次いで、調整器52を通して吸引源56に流れる。水中シール42は、任意の常圧空気がユニットを通して患者に流れるのを防止する。液体圧力計は、捕集チャンバー40においては圧力に対して敏感であるため、液体圧力計44内の液体および指示フロート63のレベルは、捕集チャンバー40内の背圧の変化に従って高さが変化し、かくして捕集チャンバー40内、すなわち、患者の縦隔または胸膜腔内の吸引レベルまたは背圧を表示する。調整器52は、捕集チャンバー40内の吸引または背圧を所望の安全な値に調節または制限するように調整できる。吸引調

整器52を有する胸部ドレナージュユニット14の構造および操作は、米国特許第4,372,336号に詳細に記載され、これは参考のためにここで引用するものである。しかしながら、本構造では、血液はバッグアセンブリ16が過剰充填された後でのみ捕集チャンバー40に流入する。

折畳みできる血液捕集および再注入バッグアセンブリ16は、折畳んだ状態で示し、すなわち、該アセンブリには圧縮力を全く加えていないため、アセンブリは、ホルダー18に挿入される前は実質的に扁平な状態である。該アセンブリ16は、周辺溶接シーム70等によりバッグの周辺付近で互いに連結され、シールされた一対の対向した平行に面したシート部材またはパネル66、68から形成された折畳み可能で柔軟な血液捕集および再注入バッグ64を有し、該バッグはRFシールまたは熱圧溶接のような従来のヒートシールによって形成してもよい。周辺シール70は、バッグアセンブリの頂部でマニホールド69(第4図)付近まで拡がり、入口22および出口30と一体に連

66、68の外表面に隣接した平行に面した関係で各々配置された一対の柔軟なバッグ補剛部材またはパネル76、78と、捕集バッグ64および補剛部材76、78をシール密閉する密閉容器または外装バッグ80とを有する。補剛パネル76、78は、比較的硬い材料、好ましくは、弾性、剛性PVCまたはポリエステルテレフタレート(PET-G)のような比較的剛性で柔軟なプラスチックシートからなる一般に扁平で透明なシート部材の形態である。密閉容器80は、捕集バッグ64と同じ材料、好ましくは、ポリウレタンのような熱可塑性材料から形成されてもよく、相互連結された柔軟なパネル82、84の形態での柔らかいまたは柔軟なPVCシート材料から作成してもよい。密閉容器パネル82、84は、周辺シーム70によって捕集バッグパネル66、68の周辺端に各々シールされる。

図示した具体例において、補剛部材76、78は形状が同一であり、各々は垂直または縦軸に関して対称である。補剛パネル76は、その頂部に

結され、それらをバッグの内部と流体連絡でバッグ64と連結する。該シール70は、71、72で示すバッグアセンブリ16の長い側端まで拡がり、またアセンブリの底部の管状血液出口73付近まで拡がり、該出口もバッグの内部と流体連絡する。血液出口73は、通常、出口73内に収容された針で貫通できるプラグ74および一体係留された蓋75により閉じられる。該プラグ74には従来の一体の貫通できるシール74'が設けられる。バッグアセンブリ16のパネル66、68は、該バッグが容易に折畳めかつ膨張できるように柔軟または曲げやすい材料、好ましくはポリウレタンあるいは比較的曲げやすいまたは柔らかいポリ塩化ビニル(PVC)から形成される。好ましくは、パネル66、68は、図示するように透明であり、溶接シーム70が容易に形成できるように熱可塑性材料である。マニホールド69および出口73は、比較的剛性のPVCのような適当なプラスチックから形成してもよい。

バッグアセンブリ16は、バッグ64のパネル

一対の上部アングュラスロット86、87が設けられ、該スロットは、88、89で示すパネルの対向した長い側端から各々内方および下方に拡がり、上部部分90を比較的大きい主要部分92に一体連結する比較的狭いネック部位91を有するスロット上に上部補剛部分90を形成する。同様に、第4図に示すように、パネル78は同様のスロット86'、87、上部部分90'、ネック部分91'および主要部分92'を有する。パネル76(第3図)は、また、一対の底部アングュラスロット93、94を有し、該対はパネルの側端88、89から各々上方および内方に拡がる。下部スロットの内端は互いに間隔が設けられ、下部部分95を主要中央部分92に連結する比較的狭いネック部分94を提供する。同様に、パネル78(第1図)は同様のスロット93'、94'ネック部分94'および下部部分95'を有する。補剛パネルのネック部分は比較的狭いため、それらは比較的柔軟で容易に内方に曲がり、後記のようにホルダー18によってアセンブリ16の対向側

面71、72に圧縮力が適用されると、第1図、第6図および第7図に示すように、膨張されたバッグアセンブリ16を形成するような方法で各補剛パネルの上部、主要部および下部部分を曲げることができる。このような力は、対向側端間の補剛パネルの部分が反対方向に曲がるように該補剛パネル76、78の対向側端88、89に圧縮力を与える。補剛材および捕集バッグパネルは密閉容器によって互いに固定されるため、柔軟な捕集バッグパネル66、68は外方に曲がり、第5図～第7図中96で示す体液捕集チャンバーを設けた捕集バッグ64の内部を膨張させる。第1図、第6図および第7図で最も明らかなように、バッグアセンブリ16は、ホルダー18に挿入した後、実質的に円筒状の中央部分と、テーパの付いた上部および下部部分を有する。

第4図および第5図で最も明らかなように、バッグ64の上部部分に連結されているのはフィルター100である。図示したフィルターは、該フィルターにシールされた入口22およびガス出口3

実質的に透明であり、すなわち、装置12の外部から血液が見えるように透明または半透明である。

アセンブリ16を製造する種々の方法が可能であるが、1つの好ましい方法は、バッグパネル、補剛パネルおよび密閉容器パネルを有するバッグアセンブリ16の各側面を別々に形成し、次いで、2つのこのような側面を、溶接70により該側面間でマニホールド69、フィルター102および出口73と互いに溶接してバッグアセンブリを完成させることからなる。各側面は、例えば、予めカットした補剛材を2つの柔軟なプラスチック製のやや大きい寸法のシート間に置き、これらのパネルの周辺を規定する初期シームを形成するような方法で加熱シームまたは溶接して1つの側面を得ることにより別々に作成される。2つのこのような側面アセンブリの初期シームは、実質的に重ね合わせて置かれ、2つのアセンブリは溶接70により互いに溶接される。溶接70は、これらの初期溶接を互いに溶接するか、それらに隣接して広げる。該溶接70の外表面のプラスチック製シ

0と共に、その周辺付近で閉じられたフィルターチャンバー102を有するフィルターバッグの形態での細かいプラスチック製スクリーンを有し、バッグアセンブリ16の外部からフィルターチャンバー内にかけて広がる。

該フィルター100は、熱可塑性スクリーンのような適当な血液濾過シート材料、例えば、ポリエステルまたはナイロン製のスクリーンのような材料をカットすることにより形成してもよい。フィルター材料は、長方形にカットし、半分に折畳んで、その底に折り目を設けてもよい。対向側面は互いに溶接、接合または溶融結合され、頂部のフィルターの対向端は、周辺溶接またはシール70により、入口22、出口30およびマニホールドの補助入口37付近で溶接シールされる。

捕集バッグ64のパネル66、68と密閉容器80のパネル82、84は寸法および形状が同じである。これらのパネルは面積が同じであり、実質的に幅より大きい高さを有し、該高さは幅の2倍より大きい。すべてのパネルは、好ましくは、

ート材料は廃棄物として除去され、完了したバッグまたは完成アセンブリを提供する。各側面の捕集バッグパネルおよび密閉容器パネルは実質的に補剛パネルの対向側面または対向面の全表面と密接に接触する。

アセンブリ16の各半分の側面を他の半分の側面と別々にすることにより、バッグアセンブリの各側面における補剛パネル内の各バッグパネルと密閉容器パネルの間に溶接シームのような付加的シームを容易に形成できる。例えば、第3図中の106、108、第1図および第4図中の110並びに第1図中の112、114で示すような溶接である。これらの付加的シームは、合したバッグおよび密閉容器パネルに関して各補剛パネルを明確に固定しまたは位置させる補剛部材スロットの端部に隣接している。溶接シーム70のような周辺溶接に沿ったこれらの付加的な溶接は、バッグアセンブリ16のパネルに関して補剛材のいかなる移動をも防止する。各補剛パネルを各側面アセンブリ内の適所に固定し、次いで、該側面アセ

ンブリを互いに溶接することにより、アセンブリをホルダー18内で膨張させる場合、2つの補剛部材の長い端部は互いにすべることができず、これにより、胸部ドレナージシステムを操作する間、捕集バッグ64の内部をホルダー18に挿入して吸引する場合、アセンブリ16をさらに剛性にして折畳みに対する抵抗を増大する。

第1図、第6図および第7図に示すように、アセンブリ16をホルダー18に挿入して該アセンブリを膨張させ、ホルダーおよびアセンブリは両方とも適当な従来の方法、例えば、酸化エチレン(ETO)を用いることにより殺菌する。補剛材76、78の材料により、殺菌加熱は補剛部材に永久的なセットまたはバイアスを与えるため、体液または血液で満たした後にアセンブリ16をホルダーから取り外す場合、それらはホルダー内で有していた形状を保持する傾向にある。補剛材が適当な弾性の半剛性PVCから作製される場合、前記の殺菌法により、一般に補剛材はセットされ、すなわち、第1図、第6図および第7図に示すよ

うに、曲がった形状を呈することが判明した。しかしながら、捕集された血液を入口22および出口30を閉じたまま再注入するのにアセンブリ16を用いると、血液が出口73を出るにつれ、加圧したり捕集アセンブリ上に圧縮力を加えたりする必要なしに該アセンブリは折畳まれる。補剛パネルを作製するのに用いる材料は、予期された操作吸引力下、ホルダー18内で曲がった形状を維持するのに充分剛性があり、硬くあるべきであり、再注入するためにバッグアセンブリ16をホルダー18から取り除く場合、血液が出口73から流出するにつれてバッグアセンブリ16の内部を加圧するか、または外部を圧縮する必要なしに材料が折畳まれることが好ましい。

この構造のため、バッグアセンブリ16は、剛性ホルダー18の所定の寸法のため、容易に所望の所定の形状となり、このような形状は使用する吸引の通常レベルに維持されるため、製造された各バッグは胸部ドレナージシステムを操作する間、実質的に同一の所定の内部容積を有し、したがっ

て、このようなアセンブリは、いつも捕集された血液の容積を正確に表示するために目盛りを付けることができる。目盛線(図示せず)をホルダー18上に設けてもよく、例えば、センチリットルの目盛りであってもよい。

ホルダー18は、バッグアセンブリ16を収容しかつ該バッグアセンブリ16を略円筒形状に維持するための円筒状チャンバーを設けた円筒状内壁120を有する。該ホルダー18は、図示した実施例中のチャンバーの対向側壁または直径の間に空間を有し、アセンブリ16が平らな状態である場合(第3図)は該アセンブリより小さいように寸法決定されているため、対向したチャンバー側壁は、バッグアセンブリ16の側面71、72(第3図)および補剛部材の対向側端88、89上に連続して必要な圧縮力を適用し、第1図、第6図および第7図に示すようにバッグアセンブリを膨張した状態に維持する。

胸部ドレナージシステムを第1図に示すように操作する場合、患者20の胸膜腔からの血液およ

びガスは入口22を通してフィルター100の内部に流入する。血液は該フィルターを通してろ過して捕集バッグ64の血液捕集チャンバー96に流入し、一方、入口22からのガスおよび空気は、吸引力下、フィルターの内部に流入し、次いで、該フィルターを通らずにガス出口30に流入する。出口30からのガスは、胸部ドレナージユニットの入り口38を介してチューブ34およびチャンバー40に流入する。フィルター100は、濾過された血液をフィルターの下部の捕集バッグ64の下部または主要捕集部分に流入させるフィルター内で固体または半固体を捕らえる。入口22からの空気またはガスはフィルター100の壁を通過せずに直接、出口30に流れるため、吸引または背圧により、血液をフィルター内で空気と混合して気泡を発生させることはない。

ドレナージシステム10は、血液が、もはや該フィルターを通過できない程度にフィルターが閉塞されるかまたは捕集バッグ64が満たされ場合、さらに患者から放出された血液が出口チューブ3

0を通して流出し続け、胸部ドレナージユニット14の捕集チャンバー40に流入し、かくして通常の吸引を維持することにより患者を保護するような安全装置を設けている。

患者が自分自身の血液を注入することを望む場合、血液を捕集する間は開放されている154、156で示すチューブクランプおよび患者のチューブクランプ160は、チューブ24、28および32を閉じるように作用される。次いで、アセンブリ16およびホルダー18を有する自動輸血装置12を胸部ドレナージユニット14から離すため、患者のチューブ28およびチューブ34をチューブコネクタ26、36から取り外す。チューブ28、34を互いに連結し、患者のチューブクランプ160を開放するため、患者のチューブドレナージ吸引は復帰し、血液はチャンバー40内に流入する。次に、血液捕集および再注入バッグアセンブリ16を上方にずらしてホルダー18から取り出し、第1図中164で示すように、ユニットの頂部に設けられたハンガーストラップ等

る。

補剛材76、78は捕集バッグパネルと密閉容器パネルの間の適所に固定されるため、補剛材を任意のパネルに加熱結合または接合する必要はない。これは、互いに結合することが困難なこれらの材料を含む、パネルおよび補剛材を作製するのに用いることができる多種多様の材料の使用を可能にする。補剛材が捕集バッグ64または密閉容器80に結合または接合されない場合、アセンブリを膨張し折畳む間の材料の屈曲による引裂または破壊の危険性が減少する。また、捕集バッグ64および密閉容器80の両方に破壊が生じ、このような破壊は、捕集バッグからの血液を密閉容器を通してアセンブリの外部に流出させるように様式で位置しなければならないため、アセンブリから血液が漏れる危険性は減少される。

バッグアセンブリ16の補剛部材76、78は、該アセンブリがホルダー18内にある場合、剛性の側壁を有する容器と同様の所定の容積を有する血液捕集容器バッグを提供する。

を用いて患者近くの適当なフレーム等に連結する。直ちにクランプ156を開放し、バッグアセンブリ16を静かに握ることにより、バッグから過剰の空気を除去できる。次に、バッグアセンブリの底部の蓋75を血液出口72から取り外した後、出口73内の貫通できるプラグを通して従来のスパイクコネクタ(図示せず)を挿入し、該スパイクは、フィルターおよびドリップチャンバーを介して注入チューブまたはカテーテルに連結され、バッグからの患者の血液を同じ患者に注入する。

患者に再注入するためにさらに血液を捕集する必要があると考えられる場合、アセンブリ16およびホルダー18を有する新たな自動輸血装置をユニット14のハウジング39に連結する。再連結するため、患者チューブクランプ160は閉じなければならず、チューブ34から患者チューブ28を取り外し、バッグアセンブリ入口コネクタ26に再連結する。チューブ34を次いでバッグアセンブリ出口30に連結する。患者チューブクランプ160を開放することにより機能は回復す

同時に、血液捕集バッグアセンブリ16は折畳み可能であるため、従来の折畳み可能な血液捕集バッグと同様に用いることができる。また、アセンブリを握ることによって重力のみを用いるより速い速度で血液を注入することが望まれるかまたは必要とされる所では、従来の公知の血液バック加圧スリーブが使用できる。

好ましくは、バッグアセンブリ16は、ホルダー18内で、バッグ64内に無菌空気を有する膨張状態であるように、自動輸血アセンブリ12は好ましくは工場で組み立てられる。しかしながら、所望により、該バッグアセンブリ16は、ある種の状態下、扁平なまたは折畳まれた状態で供給され、保存される。

ホルダー18および胸部ドレナージ装置ハウジングは、硬い材料、例えば、アクリル材料または他の比較的剛性の材料から形成してもよい。好ましくは、補剛パネル、ホルダー、バッグアセンブリおよび胸部ドレナージユニットは、システムを操作する間、血液を見ることができ、モニターで



きるように透明なプラスチック材料から形成される。本発明の範囲を逸脱しない限り、前記した構造において種々の変形例が可能であり、また、前記の記載および図面は単に説明のためのものであって、何ら限定を意図するものではない

#### 4. 図面の簡単な説明

第1図は、本発明の好ましい具体例である自動輸血装置を有する胸部ドレナージシステムの部分断面正面図である。

第2図は、第1図の2-2線の沿った断面図である。

第3図は、折畳んだ状態での垂直軸の回りで180°回転した第1図のバッグアセンブリの拡大側面図である。

第4図は、部分的に省略し、垂直軸の回りで180°回転した第3図のバッグアセンブリの拡大部分側面図である。

第5図は、第3図の5-5線に沿った断面図である。

第6図は、第1図の6-6線に沿った断面図で

ある。

第7図は、第1図の7-7線の沿った断面図である。

図中の主な符号はつぎのものを意味する。

10…胸部ドレナージシステム、12…自動輸血血液捕集装置、14…胸部ドレナージュユニット、16…バッグアセンブリ、18…ホルダー、76、78…補剛部材、80…密閉容器。

特許出願人 シャーウッド・メディカル・カンパニー

代理人 弁理士 青山 葆 ほか1名

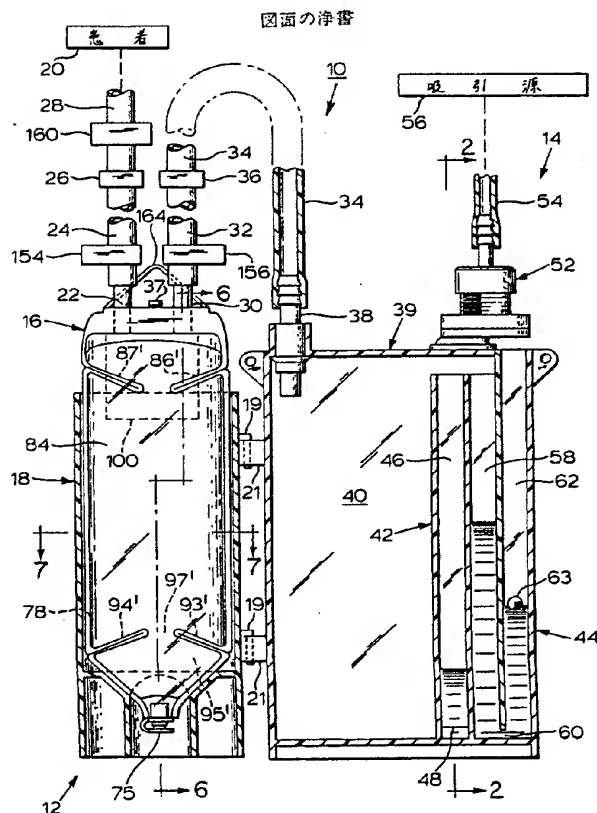


FIG. 1

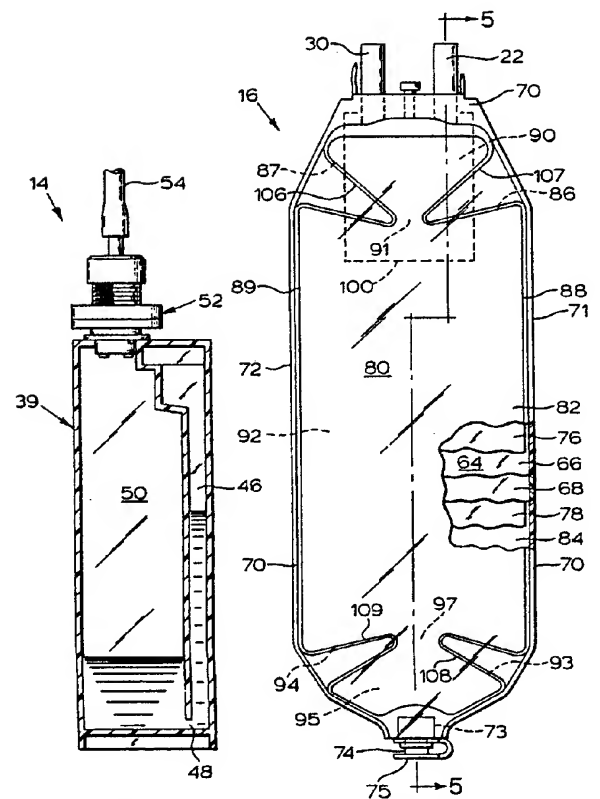
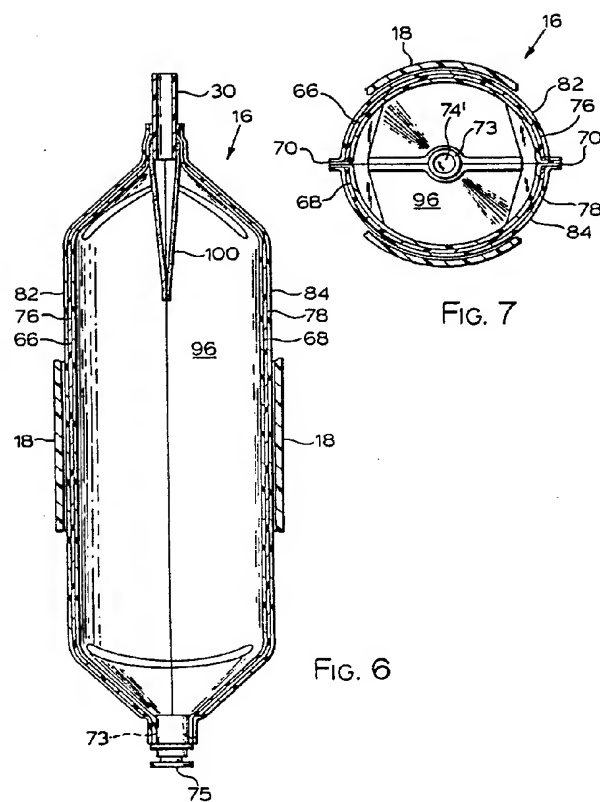
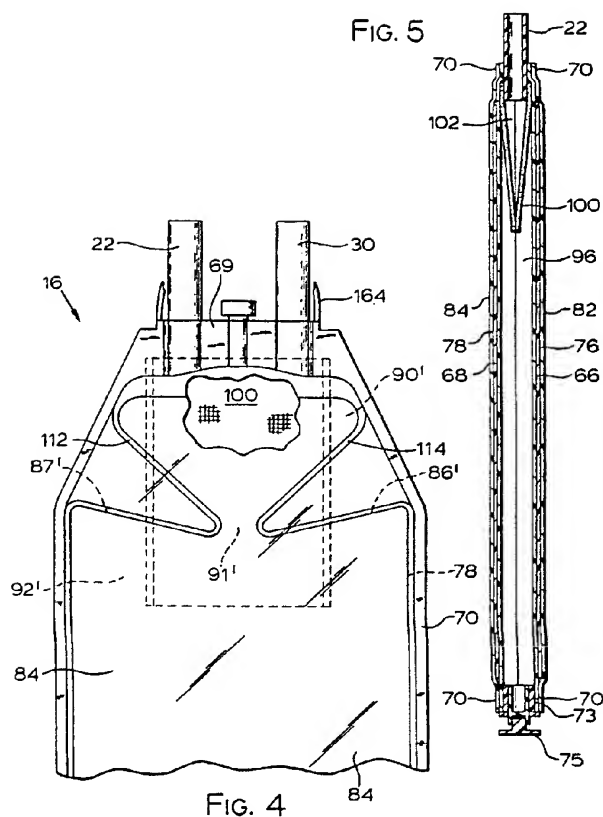


FIG. 2

FIG. 3



手続補正書（方式）

平成 1 年 8 月 1 1 日

特許庁長官殿

1. 事件の表示

平成 1 年 特許願 第 0 6 3 4 0 6 号

2. 発明の名称

体液捕集装置

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名称 シャーウッド・メディカル・カンパニー

4. 代理人

住所 〒540 大阪府大阪市中央区城見 2 丁目 1 番 6 1 号  
ツイン 21 MID タワー内 電話 (06) 949-1261

氏名 弁理士 (6214) 青 山 篠

5. 補正命令の日付

平成 1 年 7 月 2 5 日 (発送日)

6. 補正の対象

図面 (全図)

7. 補正の内容

別紙の通り